

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

FORTEKOR Flavour 5 mg tablete za mačke in pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

benazepril (kot klorid) 4,6 mg
(kar je enakovredno 5 mg benazeprilijevega klorida)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
celuloza, mikrokristalna
krospovidon
povidon K30
bazični butilmetakrilat, kopolimer
silicijev dioksid, brezvodni
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
natrijev lavrilsulfat
dibutylsebacinat
stearinska kislina
kvas v prahu
umetna goveja aroma v prahu

Ovalne deljive tablete, z zarezo na vsaki strani, bež do svetlo rjave barve.
Tablete se lahko razdeli na enaki polovici.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Psi:

Zdravljenje kongestivnega srčnega popuščanja.

Mačke:

Zmanjševanje proteinurije, povezane s kronično ledvično boleznijo.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v primerih hipotenzije, hipovolemije, hiponatriemije ali akutne odpovedi ledvic.
 Ne uporabite v primerih srčnega popuščanja zaradi aortne ali pljučne stenoze.
 Ne uporabite v obdobju brejosti ali laktacije (poglavje 3.7).

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

V kliničnih preizkusih ni bilo dokazov o toksičnem učinku zdravila na ledvice (pri psih in mačkah), vendar pa je priporočljivo spremljanje plazemskih koncentracij kreatinina, sečnine in števila eritrocitov med zdravljenjem, kar je rutinski postopek v primerih kronične ledvične bolezni.

Učinkovitost in varnost zdravila nista bili ugotovljeni pri psih in mačkah s telesno maso pod 2,5 kg.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE) dokazano vplivajo na nerojenega otroka med nosečnostjo pri ljudeh. Nosečnice morajo biti posebej previdne, da se prepreči nenamerno zaužitje.

Po uporabi si umijte roke.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Diareja, bruhanje, anoreksija, utrujenost
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Povišan kreatinin ¹ , motnje koordinacije

¹Pri psih s kronično ledvično boleznijo lahko zdravilo poveča plazemske koncentracije kreatinina na začetku zdravljenja. Zmerno povečanje plazemskih koncentracij kreatinina po uporabi zaviralcev ACE je združljivo z zmanjšanjem glomerularne hipertenzije, ki jo povzročijo ta zdravila, in zato ni nujno razlog za prekinitve terapije, če ni prisotnih drugih znakov.

V dvojno slepih kliničnih preizkusih so psi s kongestivnim srčnim popuščanjem zdravilo dobro prenašali, pojavnost neželenih reakcij pa je bila nižja od tiste pri psih, zdravljenih s placebom.

Mačke:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Diareja, emeza, anoreksija, dehidracija, letargija
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Povišan kreatinin ¹ , povečan apetit, povečanje telesne mase

¹Pri mačkah s kronično ledvično boleznijo lahko zdravilo poveča plazemske koncentracije kreatinina na začetku zdravljenja. Zmerno povečanje plazemskih koncentracij kreatinina po uporabi zaviralcev ACE je združljivo z zmanjšanjem glomerularne hipertenzije, ki jo povzročijo ta zdravila, in zato ni nujno razlog za prekinitev terapije, če ni prisotnih drugih znakov.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije in pri živalih, ki so namenjene za vzrejo, ni bila ugotovljena.

Benazepril zmanjša maso jajčnikov/jajcevodov pri mačkah, če se ga 52 tednov daje dnevno v odmerku 10 mg/kg. Z laboratorijskimi študijami na podganah so pri maternalno netoksičnih odmerkih bili dokazani embriotoksični učinki (malformacije sečil ploda).

Ne uporabite v obdobju brejosti ali laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri psih s kongestivnim srčnim popuščanjem so zdravilo dajali v kombinaciji z digoksinom, diuretiki, pimobendanom in antiaritmičnimi zdravili brez dokazljivega neželenega medsebojnega delovanja.

Pri ljudeh lahko kombinacija zaviralcev ACE in nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID) vodi do zmanjšane antihipertenzivne učinkovitosti ali do okvare delovanja ledvic. Kombinacija tega zdravila in drugih antihipertenzivnih zdravil (npr. zaviralcev kalcijevih kanalčkov, β -blokatorjev ali diuretikov), anestetikov ali pomirjeval lahko povzroči aditivne hipotenzivne učinke. Zato je treba sočasno uporabo nesteroidnih protivnetnih zdravil ali drugih zdravil s hipotenzivnim učinkom obravnavati previdno. Delovanje ledvic in znake hipotenzije (letargija, slabost itd.) je treba skrbno spremljati in jih po potrebi zdraviti.

Medsebojnega delovanja z diuretiki, ki zadržujejo kalij, kot so spironolakton, triamteren ali amilorid, ni mogoče izključiti. Pri uporabi tega zdravila v kombinaciji z diuretikom, ki zadržuje kalij, je priporočljivo spremljanje ravni kalija v plazmi zaradi tveganja hiperkaliemije.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Zdravilo je treba dajati enkrat dnevno, s hrano ali brez nje. Trajanje zdravljenja ni omejeno.

Zdravilo je okusno in ga večina psov in mačk vzame prostovoljno.

Psi:

Zdravilo je treba dajati v minimalnem odmerku 0,25 mg (razpon 0,25–0,5) benazepriljevega klorida/kg telesne mase enkrat dnevno v skladu z naslednjo tabelo:

Masa psa (kg)	5 mg tableta	
	Standardni odmerek	Dvojni odmerek
> 5–10	0,5 tablete	1 tableta
> 10–20	1 tableta	2 tableti

Odmerek se lahko podvoji, še vedno se ga daje enkrat dnevno, do najmanjšega odmerka 0,5 mg/kg (razpon 0,5–1,0), če veterinar presodi in svetuje, da je to klinično potrebno.

Mačke:

Zdravilo je treba dajati v minimalnem odmerku 0,5 mg (razpon 0,5–1,0) benazeprilijevega klorida/kg telesne mase enkrat dnevno v skladu z naslednjo tabelo:

Masa mačke (kg)	5 mg tableta
2,5–5	0,5 tablete
> 5–10	1 tableta

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Zdravilo je zmanjšalo število eritrocitov pri zdravih mačkah v odmerku 10 mg/kg enkrat dnevno 12 mesecev in pri zdravih psih v odmerku 150 mg/kg enkrat dnevno 12 mesecev, vendar tega učinka ni bilo opaziti pri priporočenem odmerku v kliničnih preizkusih pri mačkah in psih.

V primeru nenamernega prevelikega odmerjanja se lahko pojavi prehodna reverzibilna hipotenzija. Terapija naj vključuje intravensko infuzijo tople fiziološke raztopine.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QC09AA07

4.2 Farmakodinamika

Benazepriljev klorid je predzdravilo, hidrolizirano *in vivo* v aktivni metabolit, benazeprilat. Benazeprilat je zelo močan in selektiven zaviralec ACE, in sicer prepreči pretvorbo neaktivnega angiotenzina I v aktivni angiotenzin II ter s tem tudi zmanjša sintezo aldosterona. Torej zavira učinke angiotenzina II in aldosterona, vključno z vazokonstrikcijo tako arterij kot ven, zadrževanjem natrija in vode v ledvicah ter učinki preoblikovanja (vključno s patološko hipertrofijo srca in z degenerativnimi spremembami ledvic).

Zdravilo povzroči dolgotrajno zaviranje plazemske aktivnosti ACE pri psih in mačkah z več kot 95-odstotno inhibicijo pri največjem učinku in opazno aktivnost (> 80 % pri psih in > 90 % pri mačkah), ki deluje 24 ur po odmerjanju.

Zdravilo znižuje krvni pritisk in volumensko obremenitev srca pri psih s kongestivnim srčnim popuščanjem.

Pri mačkah z eksperimentalno ledvično odpovedjo je zdravilo normaliziralo povišan glomerularni kapilarni pritisk in zmanjšalo sistemski krvni pritisk.

Zmanjšanje glomerularnega krvnega pritiska lahko zavre napredovanje ledvične bolezni z zaviranjem nadaljnje poškodbe ledvic. S placebom nadzorovane klinične študije na terenu pri mačkah s kronično ledvično boleznijo (KLB) so pokazale, da je zdravilo občutno zmanjšalo ravni beljakovin v seču in urinsko beljakovinsko-kreatininsko razmerje (UPC); ta učinek se najverjetneje pojavi zaradi zmanjšane glomerularne hipertenzije in ugodnega vpliva na glomerularno bazalno membrano.

Dokazanega ni bilo nobenega učinka zdravila na preživetje pri mačkah s KLB, vendar pa je zdravilo povečalo apetit mačk, še posebej v bolj napredovalih primerih.

4.3 Farmakokinetika

Po peroralni uporabi benazeprilijevega klorida so najvišje ravni benazeprila hitro dosežene (T_{max} 0,5 ure pri psih in 2 uri pri mačkah) in hitro upadejo, ker jetrni encimi učinkovino delno presnovijo v benazeprilat. Sistemska biološka uporabnost je nepopolna (~ 13 % pri psih) zaradi nepopolne absorpcije (38 % pri psih, < 30 % pri mačkah) in presnove prvega prehoda.

Pri psih so največje koncentracije benazeprilata (C_{max} 37,6 ng/ml po odmerku 0,5 mg/kg benazeprilijevega klorida) dosežene v T_{max} 1,25 ure.

Pri mačkah so največje koncentracije benazeprilata (C_{max} 77,0 ng/ml po odmerku 0,5 mg/kg benazeprilijevega klorida) dosežene v T_{max} 2 uri.

Koncentracije benazeprilata upadajo dvofazno: začetna hitra faza ($t_{1/2}$ = 1,7 ure pri psih in $t_{1/2}$ = 2,4 ure pri mačkah) predstavlja sproščanje prostega zdravila, medtem ko zaključna faza ($t_{1/2}$ = 19 ur pri psih in $t_{1/2}$ = 29 ur pri mačkah) odraža sproščanje benazeprilata, ki je bil vezan na ACE, predvsem v tkivih. Benazepril in benazeprilat se v veliki meri vežeta na plazemske beljakovine (85–90 %), v tkivih pa ju večinoma najdemo v jetrih in ledvicah.

V farmakokinetiki benazeprilata ni opazne razlike, če se benazepriljev klorid daje nahranjenim ali tešчим psom. Večkratna uporaba zdravila vodi v rahlo bioakumulacijo benazeprilata (R = 1,47 pri psih in R = 1,36 pri mačkah z 0,5 mg/kg), pri čemer je dinamično ravnoesje doseženo v nekaj dneh (4 dni pri psih).

Benazeprilat se v 54 % izloča prek žolča in v 46 % prek urina pri psih ter v 85 % prek žolča in v 15 % prek urina pri mačkah. Pri psih in mačkah z okvarami delovanja ledvic ni težav pri očistku benazeprilata, zaradi česar odmerka zdravila v primeru ledvične insuficience ni treba prilagajati pri nobeni izmed vrst.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti razpolovljene tablete: 2 dneva.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Neuporabljeno polovico tablete vedno vrnite v prazen pretisni omot, ki ga shranite v kartonski škatli na varnem mestu izven dosega otrok.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

14 tablet v aluminij/aluminij pretisnem omotu. Kartonska škatla vsebuje:

1 pretisni omot (14 tablet)

2 pretisna omota (28 tablet)

4 pretisne omote (56 tablet)

10 pretisnih omotov (140 tablet).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0139/004

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 22. 2. 2010

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

14.05.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).